

药品储备服务药品存储方案

目 录

第一节 药品储存管理办法.....	2
一、药品储存.....	2
二、药品盘点.....	3
三、库房抽查考核制度.....	3
四、仓库管理的注意事项.....	4
第二节 药品仓库储存要求.....	4
一、仓库面积.....	4
二、仓库设施与设备.....	5
三、药品检验室的设置.....	6
四、验收养护室.....	7
第三节 药品库房设施设备.....	7
一、仓库设施设备管理表.....	8
二、管理职责.....	9
三、仓库的设施设备.....	9
第四节 药品存储管理制度.....	18
一、药品储存管理制度.....	18
二、药品养护管理制度.....	19
三、药品效期管理制度与处理流程.....	20
四、库房温度、湿度管理制度.....	22
五、过期破损药品控制措施.....	22
六、高危药品管理制度.....	25

第五节 药品验收制度	29
一、目的	29
二、范围	30
三、验收内容.....	30
四、验收标准.....	31
第六节 药品出入库管理制度.....	35
一、药品入库管理制度.....	35
二、药品出库管理制度.....	36

第一节 药品储存管理办法

一、药品储存

1. 药品储存的原则是：安全储存，收发迅速、准确。
2. 在库药品必须质量完好，数量准确，账、货相符。
3. 药品保管人员应依据验收员的验收结论将药品移入相应的库（区）。
4. 药品应按温、湿度要求储存于相应的库（区）中，其中常温库 0~30° C、阴凉库不高于 20° C、冷库 2~10° C，各库（区）的相对湿度保持在 45%~75%。
5. 药品与非药品，内服药与外用药，易串味药品与一般药，中药材、中药饮片与其他药品应分开存放。
6. 在库药品实行分区管理和色标管理、统一标准：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色，合格药品库（区）、发货库（区）为绿色，不合格药品库（区）为红色。
7. 库存药品应按批号及有效期的远近依次或分开堆放，并与墙、柱、屋顶保持 30cm 的距离，与地面保持 10cm 的距离。
8. 库房应每日上、下午各做一次温、湿度记录，发现温、湿度超出规定范围，应采取调控措施并予以记录。
9. 保持库房、货架和在库药品的清洁卫生，做好防火、防潮、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作。

10. 药品的搬运和堆放应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作。怕压药品应控制堆放高度。

二、药品盘点

1. 库存的药品应做定期或不定期的盘点，盘点时由财务部将盘点项目依规格类别填制《成品盘点表》会同储运部盘点，并按实际盘点数量填入数量栏内。

2. 财务部核对《成品盘点表》的盘点数量与账面数量。若有差异，即填具《盘点异常报告单》，并计算其盘点盈亏数及金额，送储运部查明原因，拟出改善措施呈总经理核定。

3. 盘点盈亏数量经核定后，由储运部开具《库存调整单》，第一联由储运部自存，第二联送财务部存档。

三、库房抽查考核制度

1. 为了了解仓库的工作效率以及工作进展，公司将不定期地对仓库的生产与管理情况进行抽查。

2. 抽查内容包括仓库的货品陈列、人员考勤、温湿度和场地卫生等。

3. 抽查人员的安排由公司指定或派遣。

4. 抽查时间将不提前通知，每月抽查次数为2~3次。

四、仓库管理的注意事项

1. 仓库内应经常维持清洁，并随时注意通风情况。

2. 易燃品、易爆品或违禁品不得携入仓库，储运部应随

时注意。

3. 仓库内不得吸烟，若因工程需要烧焊时，应先报备，并有人专责允许后方可进行。

4. 储运部对药品库及储运设备应负安全使用之责，如果破损应立即委托修护。

5. 未经储运部主管核准，闲杂人员不得进入药品仓库，搬运完毕后亦不得在仓库逗留。

6. 储运部人员于下班离开前，应巡视仓库及电源、水源是否开闭，以确保仓库的安全。

第二节 药品仓库储存要求

一、仓库面积

1. 企业应有与其经营规模相适应的仓库。其面积（建筑面积）应达到下列规定要求：大型企业不低于 1500m²，中型企业不低于 1000m²，小型企业低于 500m²。我公司仓库占地面积 XXm²，属于中大型药品储备企业，可满足采购人的药品储备需求。

2. 库区环境：库区地面应平整、无积水和杂草，没有污染源。

3. 仓库满足下列要求：

（1）功能划分：药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区都分开有一定距离或有隔离措施，装卸作业场所也有顶棚。

(2) 库房建筑：仓库具有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密。

(3) 安全防火：库区有符合规定要求的消防、安全措施。

4. 仓库有合理的功能分区。仓库划分成待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用场所，中药饮片的还划分零货称取专库（区）。各库区设立有明显的标志。

二、仓库设施与设备

1. 保持药品与地面之间一定距离的设备；
2. 避光、通风和排水设备；
3. 检测与调节温、湿度的设备；
4. 防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备；
5. 符合安全用电要求的照明设备；
6. 适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。

7. 药品批发与零售企业根据所经营药品的储存要求，应设置不同温、湿度条件的库房。其中冷库温度应达到 2~10℃；阴凉库温度不超过 20℃；常温库温度为 0~30℃；各库房相对湿度应保持在 45~75%之间。

8. 储存麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应有专用仓库并具有相应的安全保卫措施。

三、药品检验室的设置

1. 我公司有与经营规模、范围相适应的药品检验部门，并配置相应的检验仪器和设备。中药材和中药饮片还设置中药标本室（柜）。

2. 药品检验室配有用于仪器分析、化学分析、滴定液标定的专门场所，并有用于易燃易爆、有毒等环境下操作的安全设施和温、湿度调控的设备。药品检验室的面积，大型企业不小于 150m²；中型企业不小于 100m²，小型企业不小 50m² 我公司的药品检验室不小于 XXm²，能满足我公司药库药品的安全检验需求。

3. 药品检验室有开展化学测定、仪器分析等检测项目，并配备与我公司规模和经营品种相适应的仪器设备。

（1）小型企业：配置万分之一分析天平、酸度仪、电热恒温干燥箱、恒温水浴锅、片剂崩解仪、澄明度检测仪。经营中药材和饮片的，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯和显微镜。

（2）中型企业：在小型企业配置基础上，增加自动旋光仪、紫外分光光度计、生化培养箱、高压灭菌锅、高温台、超净工作台、高倍显微镜。经营中药材、中药饮片的还应配置生物显微镜。

（3）大型企业：在中小型企业配置基础上，增加片剂

溶出度测定仪、真空干燥箱、恒温湿培养箱。

我公司属于 XX 企业，所需设备配置齐全。

四、验收养护室

1. 我公司在仓库设置验收养护室，其面积要求一般应达到：

- (1) 大型企业不小于 50m²；
- (2) 中型企业不下于 40m²；
- (3) 小型企业不下于 20m²；

我公司属于 XX 企业，验收养护室的面积有 XXm²。

2. 设备配置：验收养护室配置了必要的防潮、防尘设备。如所在仓库未设置药品检验室或不能与检验室共用仪器设备的麻蝇培植千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液等。企业经营中药材、中药饮片的还应配置水分测定仪、紫外荧光灯、解剖镜或显微镜。

第三节 药品库房设施设备

一、仓库设施设备管理表

文件名称	仓库设施设备管理	文件编号			
		版本号		页码	
制定人					

		制定日期	
审核人		审核日期	
批准人		批准日期	
生效日期			
管理部门	仓库	分发部门	总经理 <input type="checkbox"/> 技术部 <input type="checkbox"/> 质量部 <input type="checkbox"/> 生产部 <input type="checkbox"/> 管理者代表 <input type="checkbox"/> 商务部 <input type="checkbox"/> 销售部 <input type="checkbox"/> 行政部 <input type="checkbox"/> 仓库 <input type="checkbox"/>
序号	修订原因及目的	修订内容	

二、管理职责

1. 仓库

负责仓库的划区管理、设施设备使用与维护、清洁以及鼠虫害控制管理，并参与设备的确认和温湿度分布考察等验

证工作。

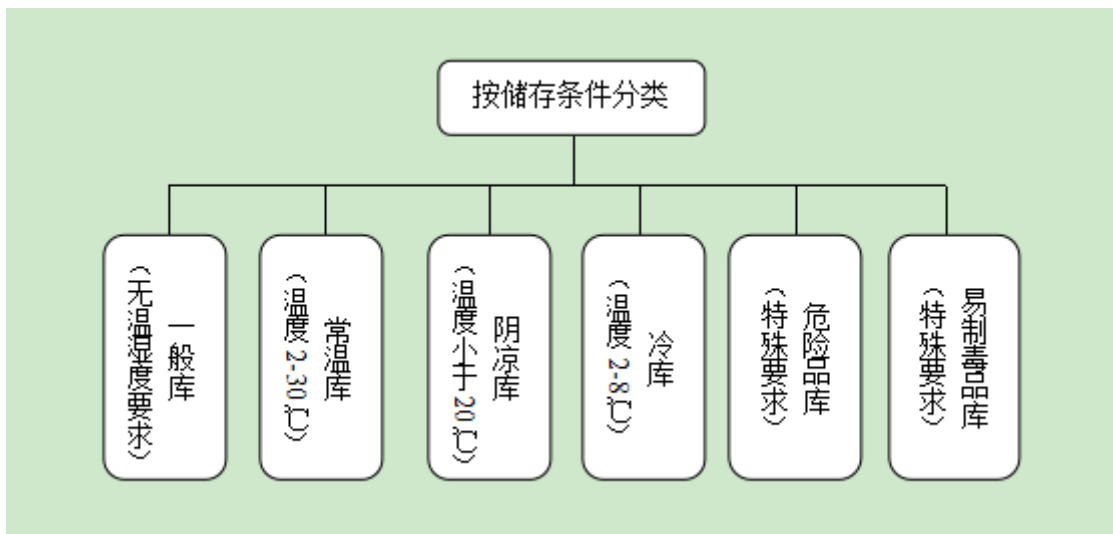
2. 质量部

负责在对仓库的使用、维护等管理过程进行监控，并指导相关设施设备、温湿度分布考察等验证工作。

三、仓库的设施设备

(一) 仓库的分类

仓库按照储存条件分类见下图。



1. 一般库

指没有温湿度要求的仓库。通常用于储存没有温湿度要求或者储存条件要求低的物料或者产品。一般库保持清洁、干燥和满足基础安全要求即可，不需要设置温湿度监测装置进行温湿度监测和记录。

2. 常温库

指温湿度要求在 2-30℃ 的仓库。常温库应设有温度记录，可采用手工记录或自动记录方式。常温库应配备空调或者除湿机等设备包装库内温度符合要求。

3. 阴凉库

指温度要求在 20℃ 以下的仓库。阴凉库应有温度监控设施或系统确保温度控制在 20℃ 以下，并对温度进行监测和调控，该温度监控设施或系统应经过适当确认。

4. 冷库

指温度在 2-8℃ 的仓库。冷库应有温度监控设施或系统确保温度控制在要求范围内，并对温度进行监测和调控，该温度监控设施或系统应经过适当确认。

5. 化学危险品库

值用于存放易燃液体、易燃固体、爆炸物等化学危险品的一类仓库。如甲醇（易燃、有毒）、乙醇（易燃）、盐酸（腐蚀性）等。危险品仓库必须是专用仓库，并专人管理。应该按照储存的危险品的种类、特性，设置相应的监测、通风、防火、防雷、防腐蚀等安全设施或设备，并进行适当维护，保证符合安全运行的要求。危险品仓库应当设置通讯、报警装置，并保证在任何状态下处于正常使用状态。

6. 易制毒品库

用于储存易制毒品的仓库。易制毒品仓库应安装防盗门窗，双人双锁管理，具有相应的防火、监控和报警设施，报警系统应与公安局联网。

（二）仓库使用的设施和设备

1. 装卸搬运类设施设备

仓库根据实际生产和贮存需要，配备一定数量的装卸搬运设备，如叉车等。

自动叉车：



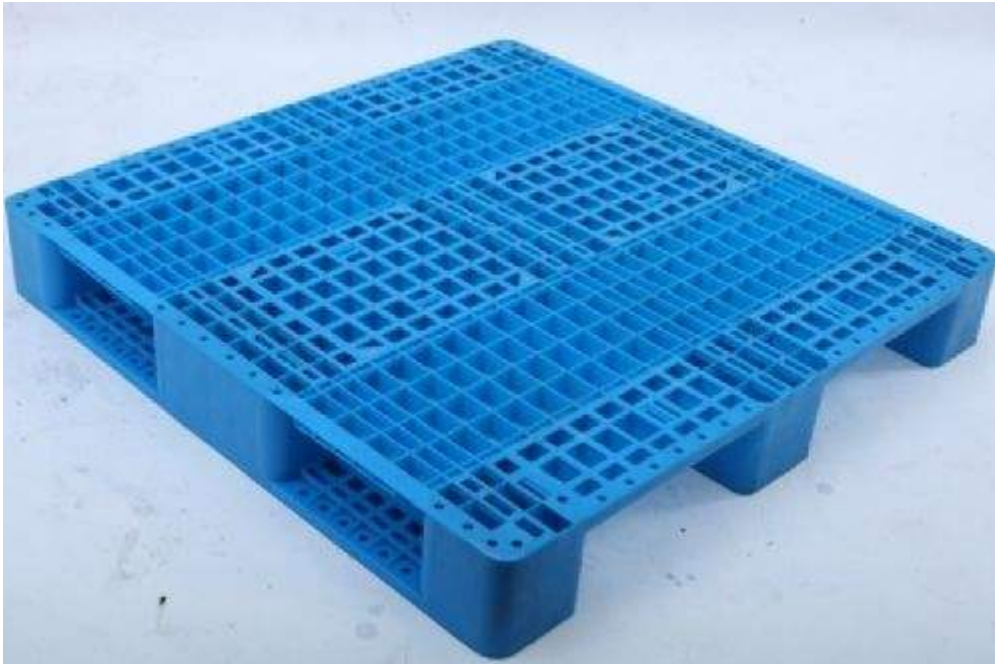
托盘式叉车：



2. 保管类设施设备

仓库应根据实际贮存需要，配备合适数量的托盘、空调、除湿机、阴凉库和冷库的制冷和温度控制系统、自动喷淋系统等用于物料和产品的储存、标识及储存条件控制等保管类设施设备，从而满足物料和产品堆垛、码放和贮存条件和可追溯等要求。仓库通常使用塑料托盘和金属托盘进行物资的储存，使用木托盘进行产品的整垛发运，木托盘应该有“IPPC”熏蒸标识。常用的托盘如下：

塑料托盘：



金属托盘：



木托盘：





3. 计量类设施设备

仓库根据验收、贮存、发料等需要配备合适数量的电子秤、台秤或地磅、量具等设施设备用于固体、液体物料和产品的计量、称量、复核等。

4. 养护类设施设备

仓库应配备合适数量的拖把、抹布、吸尘器、水池等清洁设施和清洁用具，满足仓库的日常养护要求，保证仓库清洁、干燥。

5. 通风照明类设施设备

仓库应根据仓库种类和面积配备合适数量的照明灯具和排风扇等通风照明设备，该类设备应该根据仓库类型评估是否需要使用防爆形式，照明灯具不应发热量大和易碎，排风扇还应配备防虫网。

6. 消防安全设施设备

仓库应根据仓库种类和面积配备合适数量的消火栓、灭火器、紧急逃生通道、紧急逃生图（包括逃生路线、逃生通道、紧急联系人及联系方式）、紧急出口指示装置等消防和安装设施，也可以根据实际情况采用自动化程序较高等防盗报警系统、火灾自动报警系统、火灾喷水灭火系统，实现自动化控制，满足消防安全。

7. 劳动防护设施设备

基于 EHS 方面的考虑和要求，仓库通常应配备一定数量的合适的劳保设施设备，一般分为头部防护、听力防护、眼睛防护、面部防护、呼吸防护、手部防护、防护衣物、脚部防护。该类设备举例如下：

眼睛防护：



呼吸防护：



防护衣物：



(三) 设施、设备确认

1. 阴凉库、冷库需要经确认合格后才允许进行使用，阴凉库、冷库的确认原则基本相同，目的在于满足物料和产品贮存的要求。阴凉库、冷库确认的原则、方法、步骤等要求具体按照《验证与确认控制程序》执行。

2. 仓库的温度分布考察

(1) 温度分布考察应根据仓库物料和产品的堆码高度，同时考虑仓库的布局，门、窗的布局，温度控制设施设备的位置等对温度产生影响的因素，在仓库空间的不同高度进行考察点设置。

(2) 温度考察应在一年中最恶劣的阶段进行考察，通常为冬季和夏季的最冷和最热阶段的极端条件。

(3) 单独隔离等房间、楼层应分别进行温度分布考察。温度考察前应完成相关监测设备的校验或确认。

3. 设施设备管理

(1) 设施设备的使用清洁和维护

应该定期对仓库的托盘、货架、墙壁、门窗、照明灯具、消防器材等进行清洁和维护，不同区域或者对象清洁维护的频率可以不同。清洁工具可以选择水桶、毛刷、簸箕、扫帚、吸尘器、拖把等，不同的对象清洁方法不同。阴凉库和冷库应建立相应的清洁维护操作规程。

(2) 虫害防控

仓库虫害防控主要为昆虫和鼠害防控。粘鼠板、灭蝇灯等鼠虫害防控设施的布置、更换、检查、统计、分析等应按照《鼠虫害控制管理规程》执行。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/727103140035006104>